Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 3493

BUENOS AIRES, 14 JUN 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-6180/11-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED, INGLATERRA, representada en Argentina por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo y nuevos envases primarios, para la especialidad medicinal denominada TRICIVIR / ABACAVIR (COMO SULFATO) 300 MG, LAMIVUDINA 150 MG, ZIDOVUDINA 300 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), autorizada por el Certificado nº 49.552.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regidas por la Ley 16.463 y los Decretos nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios nros. 1890/92 y 177/93.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición nº 262/95 de la ANMAT.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nº 1490/92 y nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA
DISPONE :

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED, INGLATERRA, representada en Argentina por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., para la especialidad medicinal denominada TRICIVIR / ABACAVIR (COMO SULFATO) 300 MG, LAMIVUDINA 150 MG, ZIDOVUDINA 300 MG (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS) autorizada por certificado N° 49.552, el nuevo país de origen alternativo y los nuevos

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 3493

envases primarios, según consta en Anexo de autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º.- El control de las partidas importadas del producto autorizado por la presente, se efectuará en el laboratorio situado en la calle Castelli 6701, Munro, Provincia de Buenos Aires (GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.).

ARTICULO 3º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado Nº 49.552 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-6180/11-4

DISPOSICIÓN Nº 3493

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....3493....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 49.552, y de acuerdo a lo solicitado por la firma GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED, INGLATERRA, representada en Argentina por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

- Nombre comercial: TRICIVIR
- Nombre Genérico: ABACAVIR (COMO SULFATO) 300 MG, LAMIVUDINA 150 MG, ZIDOVUDINA 300 MG
- Forma/s Farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1439/01
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-1313/01-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE PRIMARIO	FRASCO PEAD x 60 UNIDADES	FRASCO PEAD X 60 UNIDADES;

		BLISTER AL / PVC - PCTFE; BLISTER AL / PVC - PCTFE - PVC.
LABORATORIO	GLAXO WELLCOME OPERATIONES, UK sito en Priory St., Ware, Herts, Reino Unido (manufactura a granel, empaques primario y secundario)	GLAXO WELLCOME OPERATIONES, UK sito en Priory St., Ware, Herts, Reino Unido (manufactura a granel, empaques primario y secundario); GLAXOSMITHKLINE PHARMACEUTICALS, POLONIA sita en UI Grunwaldzka 189, Pozman, Polonia (empaque primario y secundario)

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED, INGLATERRA, representada en Argentina por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización n° 49.552, en la Ciudad de Buenos Aires, ...14 JUN 2012.....

Expediente Nº 1-47-6180/11-4

DISPOSICIÓN Nº **3493**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.